

Micro RPM
(Respiratory Pressure Meter)

Manuel d’utilisation en français

Sommaire



Micro RPM Respiratory Pressure Meter

Manomètre de Pression Respiratoire

Manuel d'utilisation

Introduction

Le manomètre respiratoire de CareFusion est un instrument portable conçu pour évaluer rapidement le niveau des forces musculaires inspiratoires et expiratoires. L'appareil mesure les pressions buccales inspiratoires et expiratoires maximum (PImax et PEmax), et la pression inspiratoire nasale (SNIP). Le résultat de chaque analyse est présenté sous forme d'unités de pression manométrique en cmH_2O sur un écran d'affichage à cristaux liquides.

L'appareil est facile à utiliser, alimenté sur piles et il est livré avec tous les accessoires nécessaires à son utilisation immédiate.

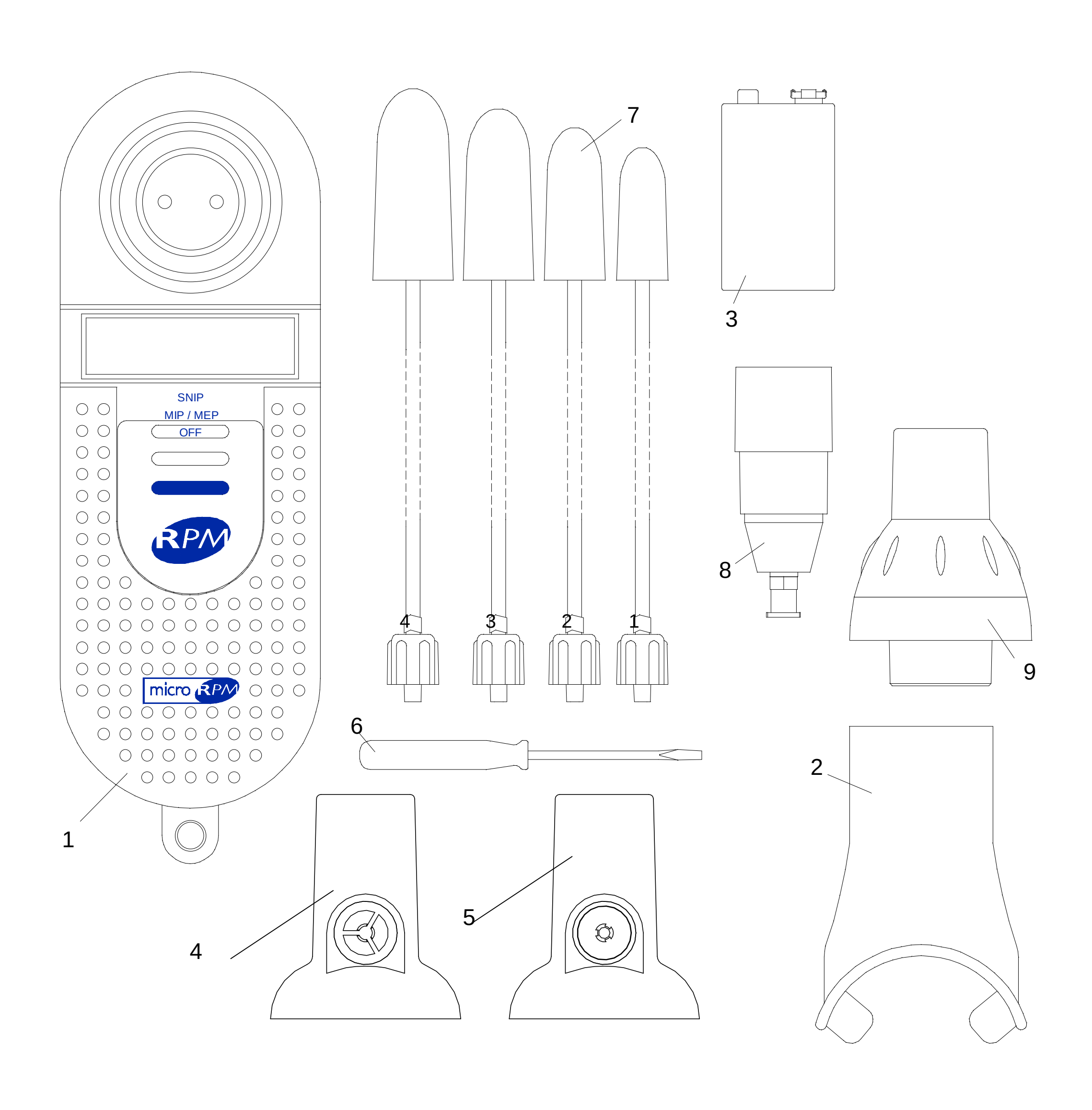
La fonctionnalité de l’appareil peut être largement améliorée en le branchant sur un PC équipé du programme logiciel PUMA. Cette application présente de nombreuses caractéristiques innovantes, dont:

- Affichage en temps réel des courbes de pression /temps
- Superposition des courbes successives
- Valeurs théoriques lorsque publiées
- Base de données patients
- Animation ludique permettant de stimuler l’effort du patient
- Niveau de pression développée maximum, MRPD
- Niveau de relaxation maximal, MRR
- Contrôle de qualité du test
- Mesure de la variabilité du test

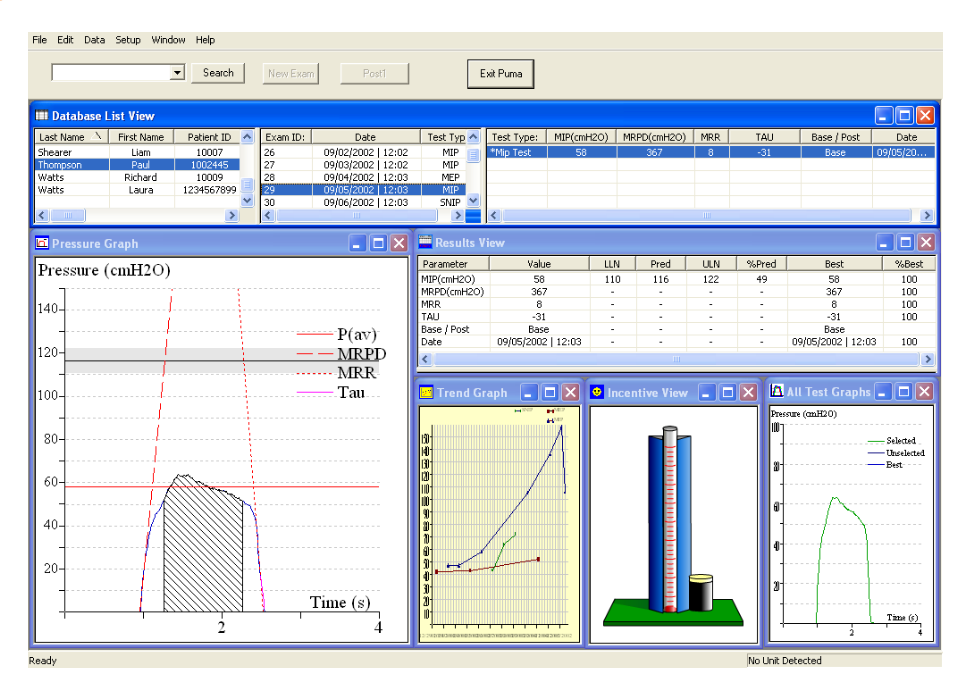
Contenu De L’emballage

Le manometer MicroRPM de CareFusion est livré avec les pièces suivantes:

1. Unité Centrale MicroRPM
2. Embout buccal élastomère
3. Pile alcaline 9 V de type 6LR61
4. Valve de pression expiratoire
5. Valve de pression inspiratoire
6. Tournevis d’étalonnage
7. Sondes nasales de calibre 1 à 4,
8. Raccord de sonde nasale
9. Echantillons de filtres anti-bactériens de pression buccale


SNIP
MIP / MEP
OFF
RPM
micro RPM
1
2
3
4
5
6
7
8
9
4
3
2
1

Le logiciel PUMA



Les fonctionnalités du MicroRPM portable sont largement plus nombreuses et avantageuses lorsqu'il est connecté à un ordinateur PC équipé du logiciel PUMA, via un câble RS232 série qui se branche sur le côté de l'appareil.

Le logiciel PUMA est disponible auprès du représentant Care Fusion dans votre pays. Veuillez contacter ses départements techniques pour des instructions d'installation et les minimas requis au niveau du système.

Le logiciel PUMA est unique, convivial avec sa plateforme à multifenêtres, performant, permettant le stockage et l'analyse des mesures de force respiratoire de la PImax (pression inspiratoire maximale), de la PEmax (pression expiratoire maximale) et du Sniff test (pression nasale inspiratoire maximale). Ajouté à cela, PUMA permet de bénéficier de fonctions telles que l'affichage de la courbe en direct, la fourniture de valeurs prédites, différents formats d'impression, une animation ludique pendant l'examen, des tendances, la possibilité de faire des tests après médication (post), des indicateurs de fatigue.

Remarque : l'analyseur de pression respiratoire ne doit être connecté qu’aux ordinateurs fabriqués en accord avec la Norme EN 60601-1.

Remarque : gardez l’ordinateur à tout moment hors de portée du patient.

Contre-indications

- Pathologies entraînant des variations de pression relativement importantes dans l'abdomen ou le thorax
- Anévrismes
- Hypertension non contrôlée
- Incontinence urinaire

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit :

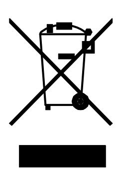
Mise en garde : risque de blessures ou de graves dommages

Avertissement : conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

À noter : information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé aux tests de la fonction pulmonaire.

 **MISE EN GARDE :** lisez le manuel avant utilisation
MISE EN GARDE : n'essayez pas de recharger les piles, de les connecter de manière incorrecte ou de les jeter au feu, en raison du risque de fuite ou d'explosion. Suivez les recommandations du fabricant en matière d'élimination du produit.
AVERTISSEMENT : l'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

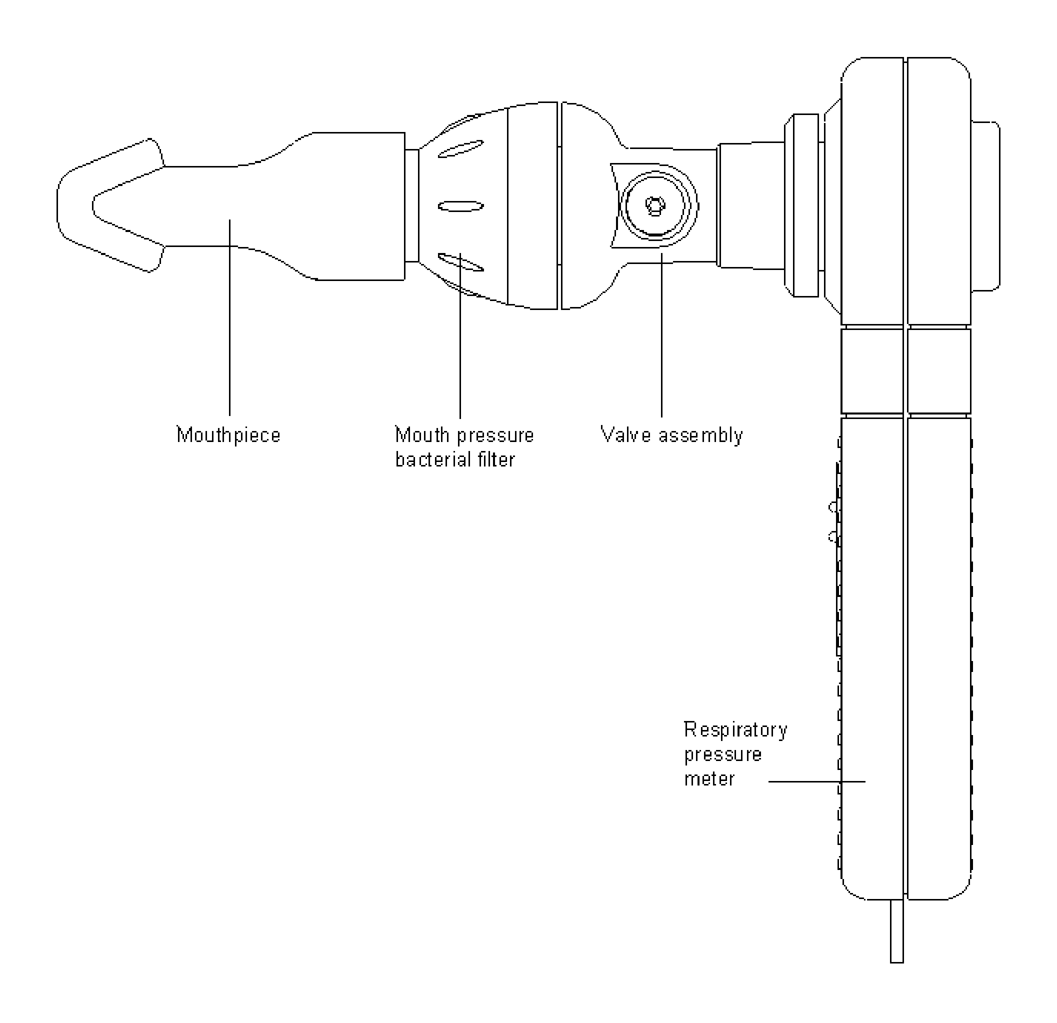
MISE EN GARDE : les filtres antibactériens sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients, il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.
 **À NOTER :** le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.
À NOTER : degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.
MISE EN GARDE : lorsque vous connectez d'autres équipements à l'analyseur de pression respiratoire, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez l'analyseur de pression respiratoire qu'aux ordinateurs conformes à la norme CEI/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

Indications d'utilisation

Le Micro RPM (Respiratory Pressure Meter) est un instrument de diagnostic portable conçu pour l'évaluation rapide de la force musculaire inspiratoire et expiratoire. L'appareil peut mesurer les pressions buccales inspiratoire et expiratoire maximales (MIP et MEP), ainsi que la pression inspiratoire nasale (SNIP). Le système est conçu pour être utilisé avec des patients adultes et enfants à partir de 3 ans à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens pré- et post-opératoires.

Mode D’emploi – Pressions Buccales

Introduire la pile dans le compartiment situé à l’arrière de l’appareil, placer l’embout buccal sur le filtre lui-même inséré dansr la valve adéquate et enfoncer dans l’analyseur selon les illustrations ci-dessous:



Mouthpiece	Embout buccal
Mouth pressure bacterial filter	Filtre buccal anti-bactérien
Valve assembly	Valve
Respiratory pressure meter	Manomètre de pression respiratoire

L’appareil est livré avec deux valves. Celle qui est destinée à la pression d’expiration (les deux valves se distinguent par leur inscription respective) permet au patient d’inspirer complètement par la valve qui se referme ensuite durant l’expiration pour que l’analyseur puisse mesurer la pression expirée maximale moyenne sur une seconde.

La valve de pression inspiratoire fonctionne exactement à l’inverse de la valve de pression expiratoire.

Pour mesurer la pression expiratoire maximum (PEmax), faire glisser le bouton de la position “off” à la position MIP/MEP. Des segments rotatifs s’affichent pendant que l’appareil se règle en réalisant son autozéro. Attention à ne pas exercer de pression jusqu’à ce que cette opération soit terminée.

Lorsque l’appareil est prêt à être utilisé, un “0” s’affiche.

Pour tester la pression expiratoire, demander au sujet de placer l’embout buccal dans sa bouche en s’assurant que le collet est placé sur les gencives et sous les lèvres et que les pièces à mordre sont situées entre les dents. Il doit ensuite inspirer au maximum de sa CPT (Capacité Pulmonaire Totale) avant d’expirer de toutes ses forces pendant au moins deux secondes. La valeur affichée est la pression expiratoire maximale moyennée sur une seconde.

Pour obtenir un résultat précis, il est important de s’assurer qu’il n’y a pas de fuite dans le circuit à l’exception du petit dispositif de fuite de l’instrument. Ce dernier est conçu pour éviter les résultats artificiellement élevés dus à la fermeture de la glotte et la compression de l’air dans la bouche par les muscles faciaux.

Avant de recommencer l'analyse ou d'effectuer un test inspiratoire, l'instrument devra être réinitialisé en déplaçant le bouton sur la position off.

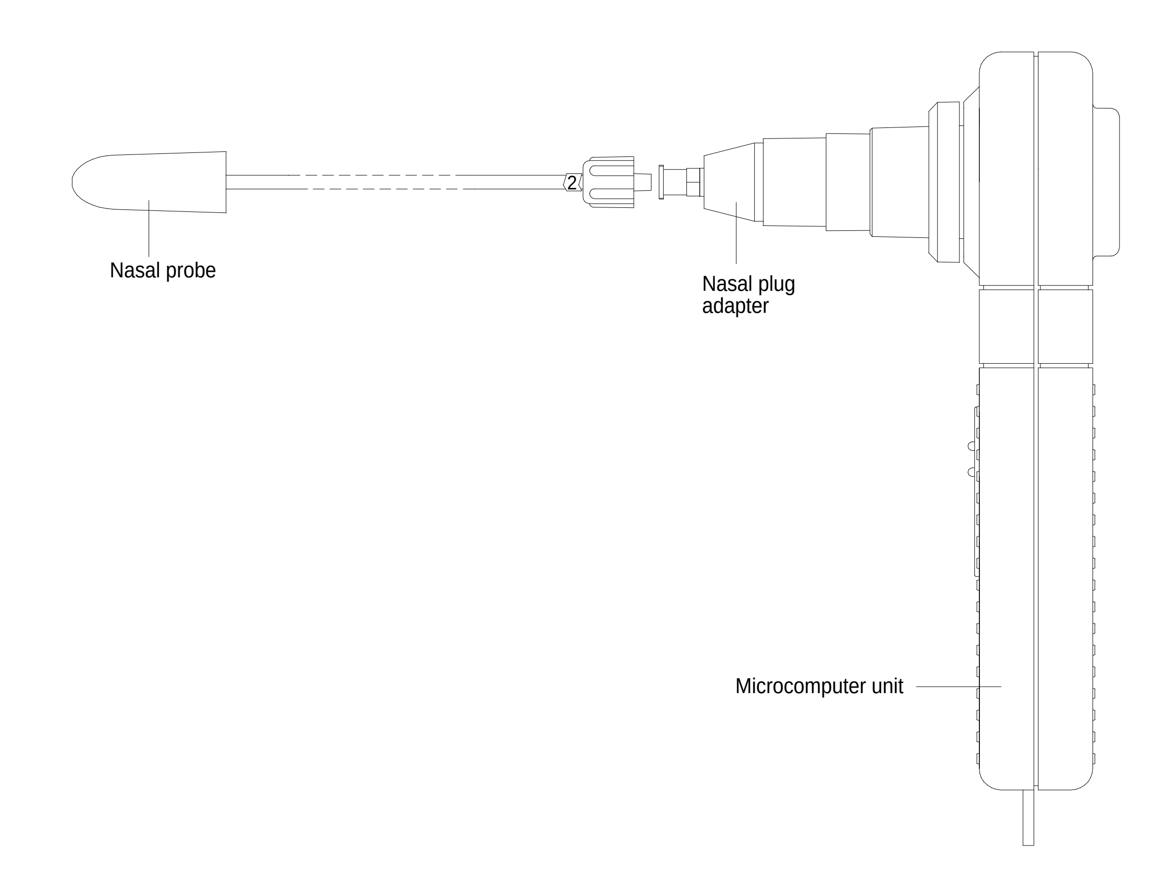
Pour mesurer la pression inspiratoire maximale (PImax) il suffit également de suivre les instructions ci-dessus après avoir branché la valve de pression inspiratoire sur l'appareil. Positionner le bouton en position MIP/ MEP à partir de la position off et demander au sujet d'expirer au Volume Résiduel (VR) à travers l'embout buccal avant d'inspirer de toute force pendant au moins deux secondes.

La valeur affichée est la pression inspiratoire maximale moyenne sur une seconde.

Mode D'emploi – Pression Inspiratoire Sniff Nasale

Avant de procéder à l'analyse, il faudra choisir le calibre de sonde nasale adéquat pour le sujet. L'appareil est livré avec quatre calibres de sondes différents afin de pouvoir adapter ces dernières à toutes les tailles de narines. Choisir la taille qui semble la mieux adaptée au patient, branchez-la à l'appareil selon les illustrations ci-dessous et demandez au patient de bien introduire la sonde dans sa narine. Une fois la sonde placée, le patient devra se boucher l'autre narine du doigt et essayer d'inspirer à travers la sonde pour vérifier que la narine est totalement bouchée. Une fois le calibre correct sélectionné, poursuivre comme suit:

Placer la pile dans le compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil et poser la sonde choisie selon les illustrations ci-dessous:



Nasal probe	Sonde nasale
Nasal plug adapter	Raccord de sonde nasale
Microcomputer unit	Micro-RPM

Pour mesurer la pression inspiratoire nasale, faire glisser le bouton de la position “off” à la position SNIP. Des segments rotatifs apparaissent pendant que l’appareil se règle en réalisant son autozéro.

Attention à ne pas exercer de pression jusqu’à ce que cette opération soit terminée.

Lorsque l’appareil est prêt à être utilisé, un “0” s’affiche.

Pour effectuer une analyse SNIP, demander au patient d’introduire la sonde nasale de façon à ce que la narine soit complètement bouchée. Après une expiration normale, il devra inspirer aussi fort et aussi vite que possible par la narine non bouchée en maintenant la bouche fermée (il faut obtenir un peak inspiratoire). Ce test est réalisé à

partir de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF). La valeur affichée est la pression inspiratoire nasale de crête.

Avant de recommencer l'analyse, l'instrument devra être réinitialisé en déplaçant le bouton sur la position off.

Mise hors tension

Le MicroRPM se met hors tension en faisant revenir l'interrupteur en position d'arrêt.

Témoin Du Niveau De Charge De La Pile

Le niveau de la pile est contrôlé au moment de la mise sous tension.

Lorsque la pile arrive en fin de vie, la mention 'bAt' s'affiche sur l'écran avant le démarrage du réglage d'autozéro. L'appareil pourra alors tout de même être utilisé à condition d'effectuer l'analyse tout de suite. La pile devra être changée dès que possible.

Lorsque la pile est totalement usée, l'appareil émet deux bips sonores avant de s'éteindre automatiquement dès sa mise sous tension.

Remarque: Lorsque l'analyseur ne doit pas être utilisé pendant de longues périodes, veillez à enlever la pile afin d'éviter les dégâts potentiels sur l'instrument pouvant être causés par des fuites.

Remplacement de la pile

Repérez le couvercle coulissant situé à l'arrière de l'appareil, dans la partie inférieure du dispositif.

Placez votre pouce sur l'encoche, appuyez doucement et faites glisser le couvercle vers la droite pour le retirer de l'appareil.

Soulevez la pile usagée et retirez la pile de son connecteur en le tirant côté plastique.

Placez la nouvelle pile dans le connecteur en prenant soin de respecter la polarité.

Enfoncez la pile dans son logement et replacez le couvercle sur les guides. Faites glisser le couvercle vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit entièrement enfoncé.

Remarque : veuillez retirer la pile si l'appareil ne va pas être utilisé pendant un certain temps.

MISE EN GARDE : n'ouvrez pas le cache de la pile lorsque l'appareil est en marche.

MISE EN GARDE : l'opérateur ne doit pas toucher en même temps les pôles de la pile et le patient.

À noter : éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

Instructions de nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (amonium quaternaire). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant de cette solution.

L'appareil ne doit pas être essuyé avec une solution aqueuse ni être exposé à des solvants tels qu'alcool et solutions de chlorure, car les composants électroniques à l'intérieur seraient irréversiblement endommagés.

MISE EN GARDE : mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer.

Surfaces extérieures du spiromètre

MISE EN GARDE : n'essayez pas de laver ou d'immerger l'analyseur de pression respiratoire dans l'eau ou une solution détergente, car les composants électroniques se trouvant à l'intérieur seraient endommagés de manière irréversible.

Le boîtier externe de l'analyseur de pression respiratoire peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

Accessoires de nettoyage

Le MicroRPM est protégé de la contamination par le filtre antibactérien (36-FIL6050) au cours des mesures de la pression buccale.

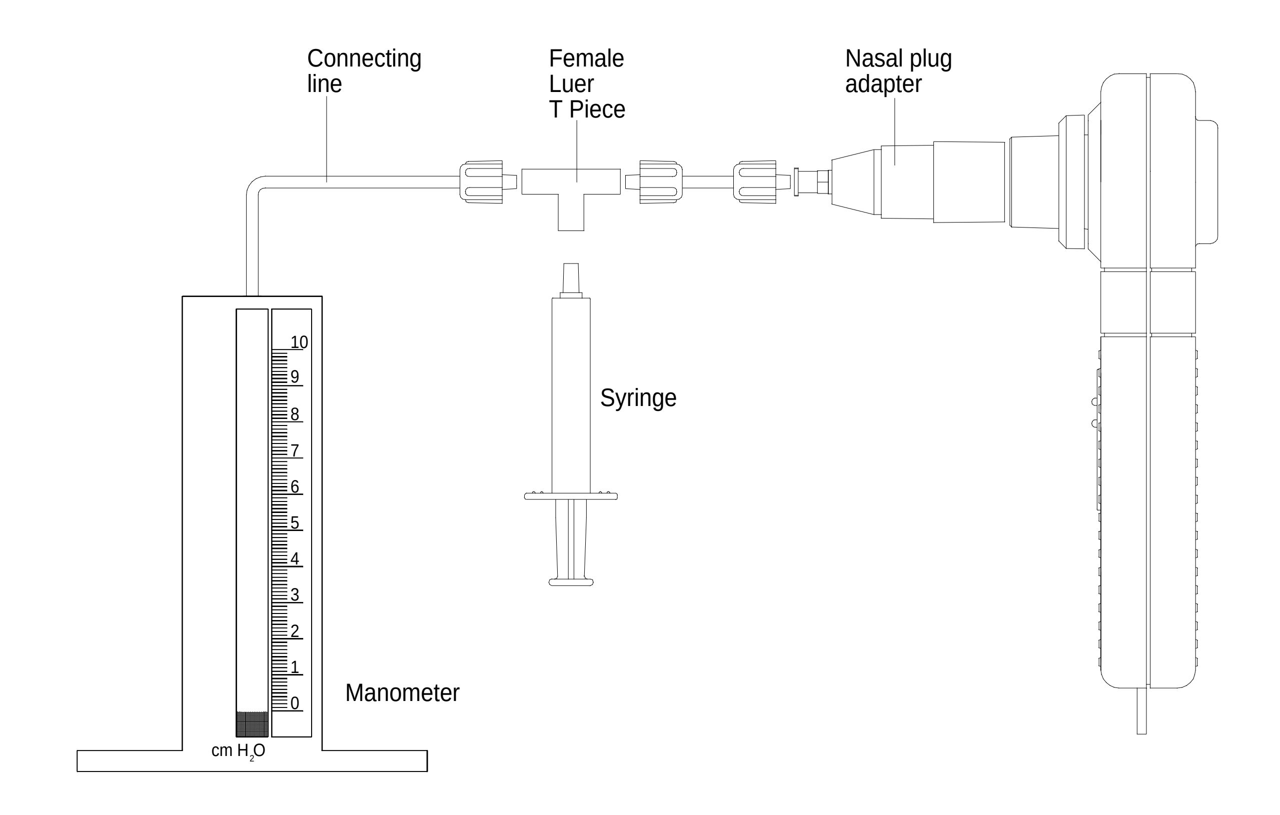
En revanche, l'embout buccal élastomère, la valve de pression expiratoire et inspiratoire, ainsi que les sondes nasales, peuvent être immergées dans une solution de stérilisation froide, telle que PeraSafe. Rincez abondamment et laissez sécher avant de remonter l'appareil.

Remarque importante : les embouts buccaux et les sondes nasales usagés, qui ne sont pas stérilisés, doivent être immédiatement mis au rebut après chaque utilisation.

En cas de changement sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

Etalonnage

L’appareil est étalonné en usine et est conçu pour rester stable indéfiniment. Cependant, l’étalonnage pourra être testé en branchant l’appareil à un manomètre suivant l’illustration ci-dessous:



Connecting line	Cordon de raccordement
Female Luer T piece	Raccord Luer femelle en T
Nasal plug adapter	Raccord de sonde nasale
Syringe	Seringue
Manometer	Manomètre

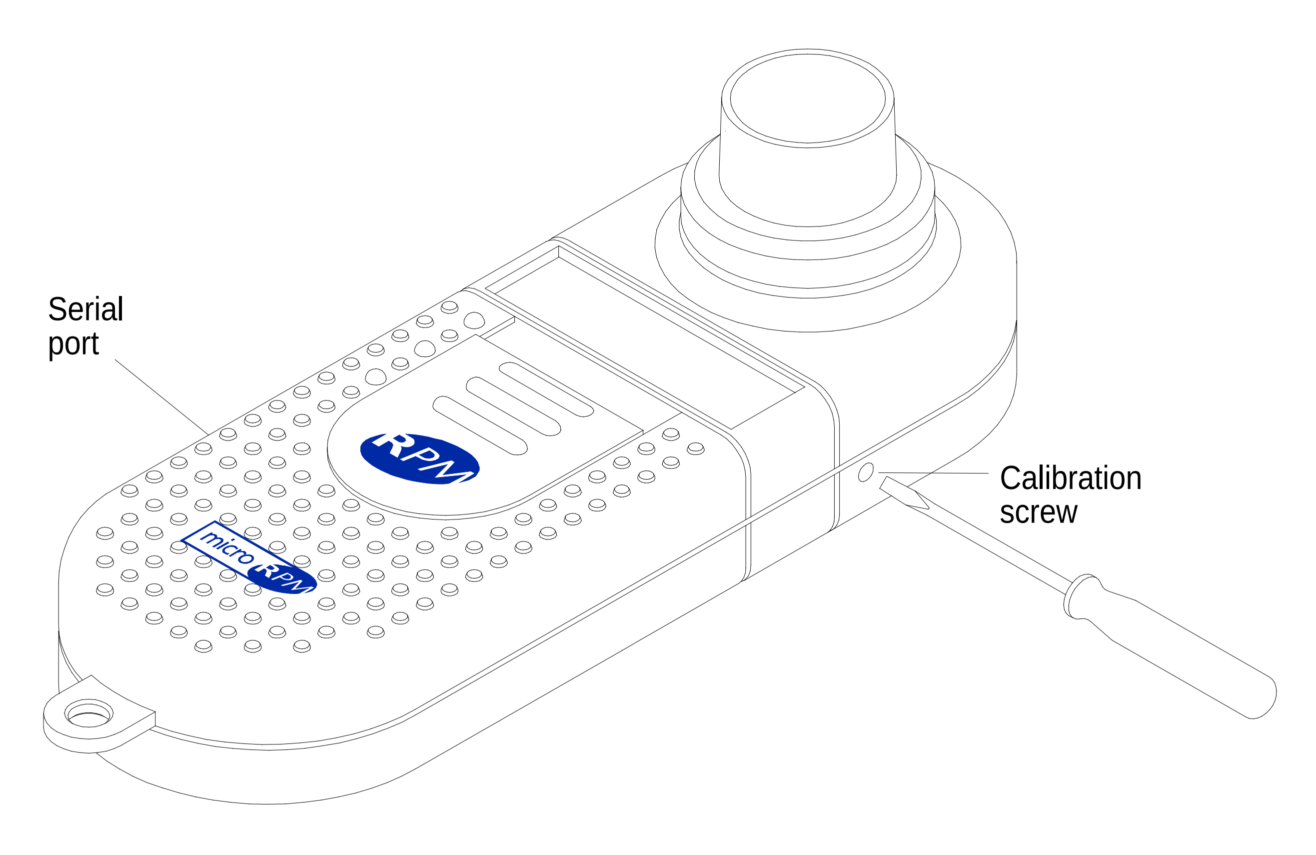
Mettez l’analyseur en position SNIP.

En procédant très lentement, remplissez la seringue jusqu’à ce que le manomètre affiche une pression négative située entre 200 et 300cm.

Contrôler que la différence entre le résultat affiché sur l’analyseur et le résultat du manomètre est inférieure à 3%.

Au cas où un réglage soit nécessaire, réglez l'appareil selon les instructions suivantes:

L'étalonnage ne pourra être effectué que dans le sens positif étant donné que l'analyseur contrôle la pression de crête. Ainsi, si le résultat de l'analyseur est supérieur à celui du manomètre, la vis d'étalonnage devra être tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avant de procéder à l'étalonnage.



Serial port	Port série
Calibration screw	Vis d'étalonnage

Branchez l'analyseur au manomètre selon les indications précédentes. Remplir la seringue au maximum pour obtenir une pression négative avant de visser la vis d'étalonnage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la même valeur s'affiche sur l'analyseur.

Entretien

Si votre appareil nécessite un entretien ou un dépannage, consulter la page 133 pour obtenir les coordonnées correspondantes.

Un manuel d’entretien complet avec les diagrammes des circuits et une liste des pièces est disponible sur demande.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil MicroRPM, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	**Cause possible**	**Solution**
L'appareil ne s'allume pas.	La pile est à plat.	Changez la pile.
	Faux contact de l'interrupteur.	Envoyez l'appareil en réparation.
L'écran affiche une mesure avant qu'un test ait été effectué.	La tubulure interne reliée au capteur de pression est pliée. Envoyez l'appareil en réparation.	

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Pile.
Autonomie de la pile :	2 000 tests.
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classification selon la norme CEI 60601-1

Analyseur de pression respiratoire	Pièce appliquée de type B

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

Remarque : lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le MicroRPM qu'aux ordinateurs conformes à la norme CEI/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

AVERTISSEMENT : l'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable

Le MicroRPM a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, en ce qui concerne sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le MicroRPM n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du MicroRPM.

Malgré le test auquel a été soumis le MicroRPM, le fonctionnement normal du MicroRPM peut être affecté par d'autres équipements électriques/électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Le MicroRPM étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le MicroRPM soit configuré et installé/mis en service en conformité avec les instructions/directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au MicroRPM risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du MicroRPM au niveau de la CEM.

Le MicroRPM doit être utilisé uniquement avec les accessoires (câbles RS232) fournis (qui sont référencés dans la section accessoires de ce manuel). L'utilisateur ne doit prolonger aucun des câbles du MicroRPM.

Si les câbles sont prolongés par l'utilisateur ou que des accessoires non approuvés sont utilisés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du MicroRPM. Aucun des accessoires du MicroRPM ne doit être utilisé avec d'autres appareils car il pourrait en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le MicroRPM remplit une fonction essentielle : les mesures de la pression respiratoire affichées sur le produit doivent rester dans une plage de tolérance de +/- 3 % et le micrologiciel de l'appareil ne doit pas cesser de fonctionner. Avertissement : si le produit est utilisé en présence de champs électromagnétiques significatifs (en particulier entre 40 et 60 MHz), lorsque le PC est connecté, assurez-vous que les résultats affichés sur l'appareil et le PC sont les mêmes. Si les résultats diffèrent, déplacer le produit à l'écart des sources d'interférences devrait résoudre ce problème.

AVERTISSEMENT : le MicroRPM ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le MicroRPM et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le MicroRPM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le MicroRPM n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le MicroRPM convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	[Non applicable]	
Fluctuations de tension/scintillements CEI 61000-3-3	[Non applicable]	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le MicroRPM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.

Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (creux > 95 % en UT) sur 0,5 % cycle 40 % UT (creux 60 % en UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux 30 % en UT) sur 25 cycles < 5 % UT (creux > 95 % en UT) pour 5 sec.	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du MicroRPM exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le MicroRPM au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
NOTE UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le MicroRPM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement Électromagnétique – Directives**
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du MicroRPM, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du MicroRPM excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal du MicroRPM doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du MicroRPM.
b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le MicroRPM

Le MicroRPM est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le MicroRPM comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

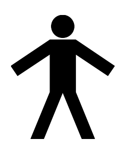
Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2,4 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

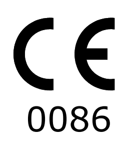
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

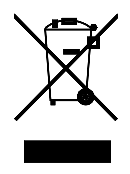
Symboles



Appareil de catégorie B



Conforme à La directive 93/42/EEC



Disposition conformément à WEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Mise en garde : consulter les documents d'accompagnement



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



À usage unique



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Ordonnance uniquement)



Laboratoire de test national (NRTL) officiellement reconnu par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique OSHA.

Spécifications

Mesures	Pression expiratoire maximale (MEP) Pression inspiratoire maximale (MIP) Pression inspiratoire nasale (SNIP)
Avec Puma™	Taux maximal de développement de la pression (MRPD) Taux maximal de relaxation (MRR) Contrôle d'étanchéité (Tau)
Pression d'utilisation :	+/- 300 cmH2O (± 5 PSID)
Pression d'éclatement :	+/- 700 cmH2O (± 20 PSID)
Précision :	+/-3 %
Résolution :	1 cmH2O
Alimentation :	pile alcaline 9 V 6LR61
Dimensions :	170 x 60 x 26 mm
Poids (appareil avec pile) :	175 g
Poids (dans la mallette de transport) :	750 g
Température d'utilisation :	0 – 40 °C
Humidité d'utilisation :	30 % à 90 % HR
Température de stockage et de transport :	-20 à +70 °C
Humidité de stockage et de transport :	10 % à 90 % HR

Pièces De Rechange / Accessoires

N° D'article	Description
36-MTH6400	Embout buccal caoutchouté
36-ASS1221	Valve de pression d'expiration
36-ASS1222	Valve de pression d'inspiration
36-FIL6050	Filtres anti-bactériens de pression buccale (50 unités par boîte)
36-NPROBE01	Sondes nasales très petit calibre (10 unités par boîte)
36-NPROBE02	Sondes nasales petit calibre (10 unités par boîte)
36-NPROBE03	Sondes nasales moyen calibre (10 unités par boîte)
36-NPROBE04	Sondes nasales gros calibre (10 unités par boîte)
36-ASS1091	Raccord de sonde nasale
36-MEC1299	Tournevis d'étalonnage
36-BAT1002	Pile alcaline PP3
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe - 81g (Pour obtenir jusqu'à 5 litres de solution)
36-ASS1234	Kit d'étalonnage de pression
36-CAB1000	Câble de transfert pour logiciel PUMA

Note:

Ces references sont celles du constructeur Care Fusion ; il est possible que celles de votre founisseur local ou national diffèrent de celles-ci.

Précautions d'emploi

Les embouts buccaux sont à usage d'un seul patient. L'utilisation sur plusieurs patients entraîne un risque d'infection. Une utilisation répétée peut entraîner une détérioration des matériaux et fausser les mesures.

Pour placer une commande de pièces de rechange ou d'accessoires ou pour toute question d'ordre général, veuillez contacter le représentant français de CareFusion aux coordonnées qui suivent.

Environnement

Cet appareil est conforme à la directive EN60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique, mais il est potentiellement sensible aux interférences des téléphones portables et aux interférences magnétiques supérieures aux niveaux spécifiés dans la norme EN 50082-1:1992

Représentant en France

EOLYS SAS
Matériel médical

8 rue de la Grange
69009 LYON – France

Tél. +33 (0) 4 37 644 750
Fax +33 (0) 4 37 644 759

E-Mail contact@eolys.fr
Site web http://www.eolys.fr

CareFusion UK 232 Ltd.,
The Crescent
Jays Close
Basingstoke RG22 4BS
U.K.

CE
0086

JDE no. 36-MAN1280
Drg no. 064-04 WW
Issue 1.1
September 2013

carefusion.com/micromedical

